MS-003髋关节置换手术导航定位系统

学术调研报告

编制人员：

审核人员：

批准人员：

**目录**

[1.产品概述 1](#_Toc25144)

[1.1预期用途 1](#_Toc23799)

[1.2关键技术 1](#_Toc5179)

[1.3产品创意 1](#_Toc18011)

[2.检索关键词/途径 1](#_Toc31970)

[2.1关键词 1](#_Toc13446)

[2.2途径 1](#_Toc30240)

[3.背景/现状 1](#_Toc18737)

[4. 临床应用价值及不足/局限性 2](#_Toc21522)

[4.1机器人辅助THA手术的临床应用价值 2](#_Toc1064)

[4.2机器人辅助THA手术的不足/局限性 3](#_Toc10988)

[5.结论 4](#_Toc22011)

[6.参考文献 4](#_Toc26982)

**1.产品概述**

**1.1预期用途**

在成人髋关节置换手术过程中用于手术工具和髋关节假体的导航定位。

**1.2关键技术**

包括自动分割、自动手术规划、空间配准、实时定位追踪、协作型机械臂的人机交互、安全边界控制等技术。

**1.3产品创意**

本产品预期能够解决关节置换手术的核心痛点，如假体规划、截骨/磨挫安全控制、假体精准放置及手术评估。

**2.检索关键词/途径**

**2.1关键词**

机器人robot；全髋关节置换术THA；导航定位系统navigation positioning system。

**2.2途径**

知网、万方、PubMed、SCI-HUB等。

**3.背景/现状**

全髋关节置换术（total hip arthroplasty，THA）是保守治疗无效的髋部疼痛或髋部功能障碍的有效治疗方法，被认为是现代医学史上最成功的手术之一。而位置不良可引起假体撞击、脱位、松动，导致髋臼杯受力不均、内衬磨损加剧、周围骨溶解等并发症，出现早期失败[1]。据统计，传统髋关节置换术后假体脱位率为0.2-10%，因反复脱位需进行翻修占据全髋关节翻修因素中的22.5%-33%[2]，术后下肢不等长的发生率为50%-80%，是导致THA术后患者不满意甚至发生纠纷的首要原因[3]。

随着社会老龄化和生活水平及要求的不断提高，患者对全髋关节置换术后疗效的期望也在不断提高，全髋关节置换也越来越向精准化和微创化方向发展，加速康复关节置换、微创髋关节置换、导航或机器人辅助关节置换等新理念、新技术也层出不穷。其中导航或机器人辅助关节置换是目前认为最有效的提高髋关节假体位置准确度的方法之一。

机器人技术是目前所有数字化技术的最先进代表，机器人辅助关节置换代表着关节外科未来发展的趋势，同时也是行业发展的必然结果。

目前国外用于辅助髋关节置换的机器人系统/导航系统主要有：ROBODOC（Think Surgical Inc，美国），CASPAR（Universal Robot Systems Ortho，德国），ACROBOT（The Acrobot Co. Ltd，英国），ROSA（ Zimmer Biomet，美国），MAKO（Stryker Corporation，美国），Intellijoint Hip（Intellijoint，加拿大），Cori（Smith&Nephew, 美国）等。国内，目前只有杭州键嘉机器人有限公司的全髋关节置换手术机器人ARTHROBOT获NMPA上市批准。其中国内外应用比较广泛的是MAKO机器人。

1. **临床应用价值及不足/局限性**

**4.1机器人辅助THA手术的临床应用价值**

大量文献报道了机器人辅助THA手术与传统徒手THA 手术操作相比具有精确性优势,体现出显著临床应用价值[4]。

人工关节置换手术机器人的发展已经有近30年的历史。第一款关节置换机器人是ROBODOC，于1992年首次应用于临床辅助进行了髋关节置换手术，由此揭开了机器人辅助人工关节置换的新篇章。该系统在美国和德国进行了许多临床试验，证明它是安全、有效的，可以在影像学上实现更好的假体定位及适配，并可明显减少骨折的发生率[5]。该系统能通过术前计划确定假体位置，因此临床结果显示其假体安放准确率高，且结果的离散度低。截至2018年，全球采用ROBODOC机器人辅助进行关节置换的数量超过了17000例[6]。

新一代主动式手术机器人T-Solution one系统，结合了为ROBODOC开发的技术，包含TPLAN和TCAT两个子系统。TPLAN主要用于术前规划，TACT系统由一系列传感器、全自动机械臂及相应的截骨工具共同组成。T-Solution one系统可以提高髋关节置换手术的精准度，获得更优的髋关节重建结果[7]。

MAKO是新一代机器人系统的代表，是目前临床使用最广泛用的机器人。MAKO机器人辅助 THA 较传统手术可以提升髋臼杯植入的准确性和安全性，减少双下肢长度差，降低并发症等。Jonathan M等研究报道[8]MAKO机器人辅助THA手术可以使假体定位准确，并具有良好的预后。Kamara 等[9]进行了一项回顾性队列研究， 比较3组病人：100 例病人接受了透视辅助的前路 THA，100 例 MAKO机器人辅助THA以及对照组中的100例徒手THA。结果表明，徒手THA中76%的假体位置在目标区域中，透视辅助前入路中达到了84%，机器人辅助THA中达到了97%，得出的结论是MAKO机器人技术显著提高了髋臼假体位置和角度的精准度。崔可赜等[10]在研究MAKO机器人辅助后外侧入路全髋关节置换术中，患者双下肢长度差异均未超过 10 mm。MAKO机器人臂辅助设备、导航指引技术比其他方法能更准确的将假体放置到 Lewinnek 安全区（30°~ 50°外展角和 5°~ 25°前倾角），从而将患者的双下肢长度差异控制在可接受的范围之内。

Navio最大的优势是减少了患者CT扫描过程中的X线辐射并同时降低了相关费用。Batailler等[11]研究发现Navio辅助的单髁置换假体位置和力线均优于传统手术；同样，Casper等[12]也报告Navio辅助TKA手术也显著地改善了力线。

Rosa特点是能将术前二维X线片转化为三维图像，并由此进行术前三维规划。术中则是注册完成后在机械臂辅助下进行导板式截骨，效率更高。有关Rosa辅助进行关节置换的临床研究目前文献较少。

**4.2机器人辅助THA手术的不足/局限性**

虽然，机器人辅助THA手术可有效增加手术的精准度、提高临床疗效和患者满意度，但仍存在一定的局限性：

**4.2.1成本高，价格昂贵**

机器人的价格从85万美元到130万美元不等，每年维护成本达15万美元[13]，如ROBODOC系统的价格出厂价在63.5万美元左右，有时进入医院的终端销售价高达150万美元，MAKO机器人价格在79.3万美元左右[14]。

**4.2.2产品设计局限性**

1. MAKO系统仅能识别史赛克公司的部分假体产品，对于Crowe Ⅳ型DDH病人，髋臼侧只能选用 Trident 髋臼杯和 X3 聚乙烯内衬，而股骨侧SROM并不适配，只能大致测量腿长和偏距[15]。
2. 体积大，笨重

目前机器人设备复杂，体积及质量较大，对手术室要求高；机械臂使用笨重、柔韧性反馈系统容易造成医源性损伤[5]。

**4.2.3机器人辅助THA手术过程中不足**

1. 当前机器人系统辅助手术使用的是单纯冠状面安全区定义，并不能进行矢状位平衡。
2. 对于复杂病例，特别是髋关节周围有较多骨赘时，进行术前计划时需要耗费人工对CT图像进行阅片及处理并进行三维重建，在手术时，可能会出现数据转换和机械等误差使操作出现相对误差[5]。
3. 机器人系统测量的双下肢长度差为髋关节局部长度差，并不能完全反映真实下肢长度。
4. 应用最广泛的MAKO系统对髋臼形态不规则的髋关节，在术前进行髋关节的分割建模有较高的难度。
5. **结论**

综上，利用人工智能技术，如：自动分割技术、配准技术、实时定位追踪技术等研发一款能够解决临床痛点，可以实现术前图像的自动分割、自主规划、运动评估、数字化模拟个性化安全区等功能的髋关节置换手术导航定位系统势在必行，而且具有较强的临床价值和学术意义。

1. **参考文献**
2. 田润,雷雨田,王坤正,等.机器人辅助人工全髋关节置换术中及术后测量髋臼角度比较研究[J].中国修复重建外科杂志,2021,35(10):1246-1250.
3. 忻慰,王波,钱齐荣,等. 机器人辅助手术在全髋关节置换中的应用现状及进展[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2020, 17(6):65-70.
4. Nossa JM, Muñoz JM, Riveros EA, et al. Leg lengthdiscrepancy after total hip arthroplasty: comparison of 3 intraoperative measurement methods[J]. Hip Int, 2018,

28(3):254‐258.

[4]张卓,孔祥朋,杨敏之,等.机器人辅助人工全髋关节置换的短期疗效分析[J].骨科,2020,11(4):269-273.

[5]孔祥朋,柴伟. 机器人辅助技术在全髋关节置换术中的应用现状[J].骨科, 2022,13(1):92-96.

[6]BargarWL, PariseCA, HankinsA, et al. Fourteen year follow-up of randomized clinical trials of active robotic-assisted total hip arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2018, 33(3):810-814.

[7]侯毅,刘珂,高宗炎,等.主动机器人系统在人工全髋关节置换术中的应用[J]. 中华关节外科杂志：电子版, 2017, 11(6):641-645.

[8]Vigdorchik J M, Sharma A K, Aggarwal V K, et al. The use of robotic-assisted total hip arthroplasty in developmental dysplasia of the hip[J]. Arthroplasty today, 2020, 6(4): 770-776.

[9]Kamara E, Robinson J, Bas MA, et al. Adoption of robotic vs.fluoroscopic guidance in total hip arthroplasty: is acetabular positioning improved in the learning curve?[J]. J Arthroplasty, 2017,32(1): 125-130.

[10]崔可赜,郭祥,韩贵斌,等. Mako机器人辅助后外侧入路全髋关节置换术[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(4):356-359.

[11]BataillerC, WhiteN, RanaldiFM, et al. Improved implant position and lower revision rate with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2019, 27(4):1232-1240.

[12]CasperM, MitraR, KhareR, et al. Accuracy assessment of a novel image-free handheld robot for total knee arthroplasty in a cadaveric study[J]. Comput Assist Surg (Abingdon), 2018, 23(1):14-20.

[13]Vigdorchik J M, Sharma A K, Aggarwal V K, et al. The use of robotic-assisted total hip arthroplasty in developmental dysplasia of the hip[J]. Arthroplasty today, 2020, 6(4): 770-776.

[14]Bargar WL. Robots in orthopaedic surgery: past, present, and future[J].Clin Orthop Relat Res, 2007, 463: 31⁃36.

[15]郭人文,孔祥朋,宋平,等. CroweⅣ型髋关节发育不良的机器人辅助全髋关节置换术两例报告[J]. 骨科, 2021, 12(2):180-182.